(91)PI-BRA-0086S

＊2014 年 10 月 29 日改訂(第 2 版)
2014 年 2 月 19 日作成(第 1 版)

PI-BRA-0086S

認証番号：225ACBZX00078000

機械器具 (21) 内臓機能検査用器具

管理医療機器　　心電図電話伝送装置　　JMDN コード:70064000

特定保守管理医療機器 **メドトロニック　マイケアリンク　ペイシェントモニタ**

【警告】

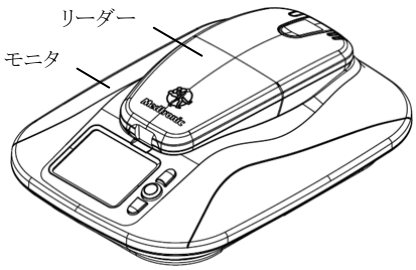
1. 使用方法
   1) 気分が優れないときは、至急、治療を受けること。
   2) 医師の指示がない限り、本品を使用しないこと。
   3) 本品及び植込み機器の動作上の安全性を担保するため、以下の事項に従うこと。
      ・添付文書又は取扱説明書を参照し、本品を操作すること。
      ・医師が指定した時刻にのみ、本品を使用すること。
   4) 本品の送信機能が正常に作動しない場合、本品を使用しないこと。

【禁忌・禁止】

1. 使用方法
   1) 改造禁止[意図した機能を保てなくなるため。]。
   2) オープンポートやプラグに触れないこと。また、指やものをモニタのオープンポートに押し込まないこと[感電するおそれがあるため。]。
   3) バスタブ、洗面台、キッチンシンク、ランドリータブ、トイレ又はプールの近くなど、水の近くで本品を使用しないこと[火事、感電及びけがのおそれがある。]。
   4) ガス漏れが疑われる場合、本品を使用しないこと[火事、感電及びけがのおそれがある。]。
   5) 専用の電源アダプタを使用すること[非専用品の場合、本体に損傷をあたえるおそれ、又は安全性を低下させるおそれがある。]。
   6) テレビ、コンピュータモニタ若しくはスクリーン、又は、ワイヤレスホームネットワーク機器、携帯電話、ウォーキートーキー、コードレス電話及びその親機のような無線通信機器の 2m以内で、本品を使用しないこと[植込み機器と本品の間の無線通信と干渉を引き起こす可能性がある。]。
2. 併用医療機器
   1) 本品をメドトロニック社製植込み機器以外に使用しないこと。

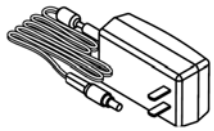
＊【形状・構造及び原理等】

1. 形状及び寸法
   1) 本体



本体		幅(mm)	奥行(mm)	高さ(mm)	質量(kg)
モニタ	モデル番号:24950	153	207	49.5	0.76
	モデル番号:24951	153	207	49.5	0.76
リーダー	モデル番号:24955	71.6	139.5	31.8	0.165

   2) 付属品
      (1) 電源アダプタ



コード長:2,000mm

2. モニタのモデル

植込み機器との交信方法には、手動データ送信及び自動データ送信の 2 つの機能が存在する。この自動データ送信機能の有無により、モニタには 2 つのモデルが存在する。

モデル番号	手動データ送信機能の有無	自動データ送信機能の有無	植込み機器との交信に使用されるテレメトリタイプ
24950	有	有	A、B 及び C
24951	有	無	A 及び B

3. 機器の分類

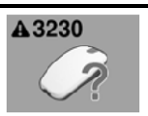
項目	モニタ	リーダー
電撃に対する保護の形式による分類	クラスⅡ機器	内部電源機器
電撃に対する保護の程度による装着部の分類	B 形装着部	BF 形装着部
水の有害な浸入に対する保護の程度による分類	IP21	IP22

4. 電気的定格

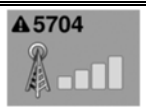
項目	モニタ	リーダー	電源アダプタ
直流、交流の別	直流	直流	交流
定格電圧	5V	5V	100-240V
周波数	-	-	50/60Hz
電源入力	-	-	0.5A
電池の種類及び個数	-	リチウムポリマー電池 1 個	-
電池容量	-	750mAh	-

5. エラーメッセージ

本品には、トラブルシューティングを目的とするエラーメッセージが備えられている。各エラーメッセージは、4 桁のエラー番号及びエラーアイコンから構成され、モニタスクリーンに表示される。エラーメッセージには、各エラーメッセージへの対処方法を視認させるため、アニメーション型のものもある。

エラーメッセージ	エラー番号	エラーアイコン	概要	対処方法
Reader not found by monitor base	3230	①  ②	モニタがリーダーを検知出来ない場合、エラーが表示される。	エラーが表示された場合、リーダーをモニタに設置し、エラーが消えるまで待機する。エラー表示が依然続く場合は、メドトロニック社に連絡する。
Reader Battery Status	3248	① ② ③	リーダー内蔵型バッテリーの再充電が必要となった場合、エラーが表示される。	リーダーをモニタに設置し、リーダーを再充電する(約 20 分間)。

取扱説明書を必ずご参照ください。

エラーメッセージ	エラー番号	エラーアイコン	概要	対処方法
No Cellular Signal	5704	①  ②	モニタと携帯電話回線との接続状況が悪い場合、エラーが表示される。	モニタの向きを変える。モニタの設置場所を患者から3m以内で、窓若しくは壁付近に移動する。適切な受信感度が得られない場合は、メドトロニック社に連絡する。
Reader Position	–	① ② ③	植込み機器との交信中、リーダーの位置が不適切な場合、エラーが表示される。	植込み機器上のリーダー位置を再調整する。リーダーが植込み機器上で適切に保持されると、プログレスバー(緑色)が表示される。
System Errors	2300		モニタにシステム上のエラーが発生した場合、エラーが表示される。	モニタを再起動する。再起動後もエラー表示が続く場合は、メドトロニック社に連絡する。

6. 原理等

本品は、容易なセットアップ及び操作を兼ね備えた在宅用機器である。本品はリーダーとモニタから構成されており、本体のマイクロプロセッサによって、患者に植え込まれているメドトロニック社製植込み型機器とのリモートインテロゲーションが円滑に作動するよう制御される。バッテリー内蔵型のリーダーは、メドトロニック社独自のテレメトリ A プロトコル及びテレメトリ B プロトコルにより、植込み機器から患者情報(植込み機器の動作モード、パラメータ及び患者から測定した心電図信号等)を読み取り、Bluetooth を介して、モニタに当該情報を伝送する。モデル番号:24950 のモニタにおいては、リーダーを用いた植込み機器との交信方法に加え、メドトロニック社独自のテレメトリ C プロトコルにより、初回のインテロゲーション及びデータ送信完了後、患者が操作に関与することなく、植込み機器から、直接、患者情報及び/又はアラート情報を読み取ることができる。モニタは患者情報及び/又はアラート情報を受信すると、携帯電話回線を介して、当該情報をネットワークに送信する。

【使用目的、効能又は効果】

本品は、心電図等の情報を携帯電話回線を用いて送信するために使用する機器である。

＊【品目仕様等】

1. 性能特性

1) 送受信データパケットの同等性もしくはモデム性能

通信規格	周波数帯(MHz)		
W-CDMA(UMTS) HSPA	2100	900	850

備考:モデム(セルラーモデム)は電波法第 38 条の 24 第 1 項の規定に基づく工事設計認証を取得している。
W-CDMA:Wideband Code Division Multiple Access
UMTS: Universal Mobile Telecommunications System
HSPA: High Speed Packet Access

2) 植え込み機器との交信の適合性

(1) 植込み機器との交信方式

交信対象	テレメトリタイプ
植込み機器とリーダー	テレメトリ A
植込み機器とリーダー	テレメトリ B
植込み機器とモニタ	テレメトリ C

(2) モニタとリーダーの交信方式

交信対象	仕様
モニタとリーダー	Bluetooth

(3) 植込み機器との交信機能
a. 手動データ送信機能
b. 自動データ送信機能
i) 自動スケジュール機能
ii) ケアアラート機能

3) 無線により植え込まれた機器と交信する場合、無線の通信の性能
本品は電波法第 38 条の 24 第 1 項の規定に基づく工事設計認証を取得している。

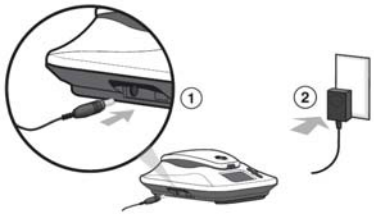
2. 電気的安全性及び電磁両立性

電気的安全性	IEC 60601-1 に適合
電磁両立性	IEC 60601-1-2 に適合

＊【操作方法又は使用方法等】

1. 操作準備

1) モニタを設置する場所を選ぶ。
2) モニタ左側面の電源ポートに電源アダプタを差し込み、コンセントに接続する。



2. 操作方法

1) 手動データ送信の場合(該当モデル番号:24950 及び 24591)
(1) モニタ前面のアクセプトボタンを押し、スクリーンを起動する。
(2) モニタ起動後、モニタスクリーンに伝送開始の準備が整っている状態を示すイメージ図が表示される(図 1)。

図 1

図 2

(3) アクセプトボタンを押し(図 2)、モニタスクリーンに表示されるイメージ図(図 3)に従い、リーダーを手に取り持ち上げる(図 4)。

図 3

図 4

(4) モニタスクリーンに表示されるイメージ図(図 5)に従い、リーダーを植込み機器上に保持する。

図 5

(5) 植込み機器からデータの読み込みが開始されると、モニタスクリーンに、リーダーからモニタへのデータ伝送状況を示すプログレスバー(緑色)が表示される(図 6)。なお、データ伝送時間は、通常 3 分未満であるが、最大 12 分かかる場合もある。

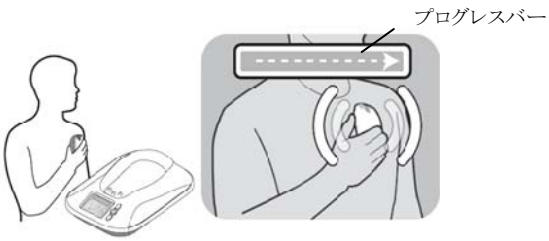


図 6

(6) 植込み機器との通信終了後、モニタから短いトーンが 2 回鳴る。その後、モニタスクリーンに表示されるイメージ図(図 8)に従い、リーダーをモニタに設置する(図 7)。

図 7

図 8

(7) 植込み機器から読み取られた患者情報がネットワークに送信されると、モニタスクリーンにデータ送信状況を示すプログレスバー(緑色)が表示される(図 9)。

図 9

(8) モニタから短いトーンが 2 回鳴り、モニタスクリーンにチェックマーク(緑色)が表示されると(図 10)、データ送信が完了する。

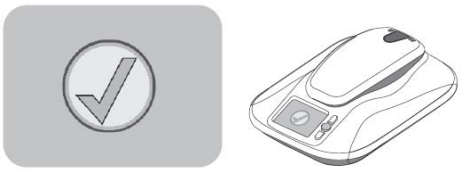


図 10

2) 自動データ送信の場合(該当モデル番号:24950)
初回のインテロゲーション及びデータ送信は、手動データ送信の場合の(1)から(8)と同様の手順に従う。

(1) 自動スケジュール機能

a. 医師又は医療施設によって指定された時刻になると、モニタ本体の無線通信により、植込み機器の情報は自動的に読み込まれる。なお、無線通信による自動読み込み時刻は、通常、患者の就寝時間が選定される。

b. 植込み機器から読み取られた患者情報が、ネットワークに送信される。

(2) ケアアラート機能※

a. 患者に植え込まれた機器に設定されたケアアラートの条件に適合した場合、モニタは、無線通信を用いて自動的に患者に植え込まれた機器と交信し、アラート情報及び患者情報を読み取る。

b. モニタは、読み取ったアラート情報及び患者情報をネットワークに送信する。

※本機能を使用するためには、医師によってあらかじめ患者に植え込まれた機器のケアアラートの設定を行っておく必要がある。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

1) 就寝時、本品を設置する場所は、ナイトスタンド又はテーブルが好ましい。
2) 本品と植込み機器の交信距離は 3m 程であるので、交信距離に注意すること。
3) 携帯電話回線の受信感度が適切な場所に、本品を設置すること。
4) 本品の操作中に、スクリーン画面にエラーメッセージアイコンが表示された場合は、取扱説明書の「エラーメッセージのトラブルシューティング」の項を参照すること。
5) 海外渡航時、渡航先の携帯電話回線と接続可能か、メドトロニック社に事前に確認すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 保管条件
   1) 温度:-40～70℃
   2) 相対湿度:5～95%
2. 使用条件
   1) 温度:5～40℃
   2) 相対湿度:15～93%
3. モニタの推奨使用期間:5 年

【保守・点検に係る事項】

1. リーダー若しくは電源アダプタが損傷、又は損失した場合、メドトロニック社に連絡すること。
2. モニタ表面の清掃は、水、過酸化水素、アルコール(メチル、エチル及びイソプロピル)又は中性洗剤を少量用いて、清潔な布で拭くこと。
3. 本品は、特段、予防点検又はメンテナンスを必要としない。
4. 廃棄する際は、法令に則り、適切に処分すること。

＊【包装】

本体	モニタ(24950 又は 24951)	1 個/箱
	リーダー(24955)	1 個/箱
付属品	電源アダプタ	1 個/箱

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

Medtronic

【製造販売業者】
日本メドトロニック株式会社
〒105-0021 東京都港区東新橋 2-14-1

【連絡先】
カーディアックリズムディジーズマネージメント事業部
TEL:03-6430-2012

【製造業者】
製造業者:プレキサス マニュファクチュアリング スンディリアン ブルハド
Plexus Manufacturing Sdn. Bhd.
製造所所在国:マレーシア